

Stockholm 2018-11-14

## Remissvar: God och nära vård, en primärvårdsreform (SOU 2018:39)

Dnr S2018/03436/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 2 juli beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat delbetänkande från utredningen *Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01)*.

I betänkandet noterar utredningen att svensk vård i internationella jämförelser har goda resultat när det gäller medicinsk kvalitet, men faller sämre ut när det gäller kontinuitet, patientdelaktighet och tillgänglighet, samt att det finns en insikt om resursernas begränsning och vikten av att i möjligaste mån effektivisera hälso- och sjukvårdens insatser. Även om de medicinska resultaten är goda idag ser LIF behov av en ständig strävan att förbättra kvaliteten i svensk hälso- och sjukvård för att möta såväl behov och efterfrågan som följer av demografiska förändringar och medicinsk utveckling, som behovet av kostnadskontroll.

Utredningens förslag för att utveckla den nära vården är centrala för den nödvändiga omställningen av svensk hälso- och sjukvård. En annan central del är förmågan att tillvarata möjligheterna till innovation i form av nya arbetsätt, tjänster och produkter. Stor förbättringspotential finns också vad gäller att säkerställa kvalitet i läkemedelsanvändningen. Idag bidrar felaktig läkemedelsanvändning till mänskligt lidande och stora onödiga kostnader.

### **Förändrad syn på uppdelningen i öppen respektive sluten vård är av betydelse för utvecklingen inom läkemedelsområdet**

Receptförskrivning av läkemedel är den vanligaste behandlingsformen i hälso- och sjukvården. Läkemedelsförmånerna medför att patienten har ett högkostnadsskydd och att landstingens/regionernas kostnader för förskrivna läkemedel – i allt väsentligt – är statligt finansierade. Majoriteten av läkemedlen som förskrivs på recept finns inom det generiska utbytessystemet där prisnivån är en av de lägsta i Europa. Många av de nytillkomna läkemedlen används inom organspecialiserad sjukhusanknuten vård men nya läkemedel lanseras även i primärvården, som även förnyar recept för läkemedelsbehandling som initierats i sluten vård. I LIF:s dialog med landstingen diskuteras ofta vad medlemsföretagen upplever som en alltför strikt styrning av läkemedelsförskrivningen i primärvården, vilket ses hämma användningen av nya läkemedel som ett värdefullt verktyg för att – som tillägg till väletablerade läkemedelsbehandlingar – uppnå goda behandlingsresultat.

Utredningen har i uppdrag att analysera ändamålsenligheten med uppdelningen i öppen respektive sluten vård och konsekvenserna av en förändring/borttagning av dessa begrepp. Inför det fortsatta arbetet vill LIF betona betydelsen av att frågan analyseras utifrån de

regelverk som styr läkemedelsområdet och de behov av förändring som läkemedelsutvecklingen medför. En tydlig samordning mellan förslagen från utredningarna *Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017/01)* och *Läkemedelsutredningen (S2016/07)* behövs för att säkerställa en effektiv användning av läkemedel på alla vårdnivåer.

Läkemedelsutvecklingen har bidragit till att läkemedelsbehandling som tidigare genomfördes i slutenvård idag kan ske polikliniskt eller genom patientens egen vård, t.ex. sker en ökande del av cancerbehandlingen i tablettform. Utifrån denna utveckling – och att vården i ökad utsträckning förväntas bedrivas i hemmet – instämmer LIF i att det inte längre är funktionellt att dela in vården med utgångspunkt i vilken vårdinstitution patienten besöker. En modern hälso- och sjukvård – som drar nytta av den innovation som sker – bör utgå ifrån patientens behov av att möta sjukvårdspersonal med relevant kompetens för det som patienten behöver hjälp med, t.ex. att administrera läkemedel. För att patienter ska få smidiga övergångar mellan olika specialiserade vårdinsatser, olika vårdnivåer och olika huvudmän krävs effektiva system för samverkan och informationsöverföring. Det är inte minst angeläget för en patientsäker läkemedelsanvändning.

Det behövs dock en grundlig analys av vilka konsekvenser ett borttagande av begreppen öppen respektive slutenvård skulle få inom läkemedelsområdet som styrs av flera regelverk som indirekt är kopplade till vårdens organisation. Det är relativt nytt att Socialstyrelsens föreskrifter om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården är desamma oavsett var i vården ordinationen och läkemedelshanteringen sker. Läkemedelsbehandling i öppen vård – som administreras av patienten själv – förskrivs på recept och regleras genom Läkemedelsverkets föreskrifter. Prissättningen av receptförskrivna läkemedel är reglerad i läkemedelsförmånslagen och i vissa situationer i smittskyddslagen, medan läkemedel som ordineras i slutenvård – och som administreras av hälso- och sjukvårdspersonal – prissätts via offentlig upphandling.

I remissvar till delbetänkandet *Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt (SOU 2017:87)* lyfte LIF behovet av en översyn av regelverket för läkemedelsförsörjningen. LIF uppmanade *Läkemedelsutredningen* att ompröva ställningstagandet att inte: ”utreda frågor som avser de olika systemen och regelverken för distribution av öppen- respektive slutenvårdsläkemedel”. Det konstaterades att regeringen inte återkommit med det tilläggsdirektiv till *Läkemedelsutredningen* som aviserades kopplat till det regeringsuppdrag (dnr S2016/07172/FS) som Socialstyrelsen avrapporterat. Eftersom läkemedelsområdet inte omnämns särskilt i det nu remitterade betänkandet ser LIF att frågan riskerar att ”hamna mellan stolarna”, vilket är oroande.

Behovet av en modern reglering av tillhandahållandet av avancerade läkemedelsbehandlingar aktualiseras av den snabba kunskapsutvecklingen kring grundläggande sjukdomsmekanismer - med åtföljande utveckling inom diagnostik och riktad läkemedelsbehandling - som både leder till att patienter med sällsynta sjukdomstillstånd kan erbjudas mer effektiv behandling och att vissa bredare sjukdomstillstånd kan delas in i undergrupperingar med helt olika behandlingsstrategier. För att svensk hälso- och sjukvård ska kunna utvecklas både när det gäller kvalitet och effektivitet behöver denna utveckling tillvaratas genom en anpassning av de olika vårdformernas organisation och uppdrag.

## Primärvårdens forskning och utveckling

En god och nära vård – som ska se till personernas hela vårdbehov – behöver kunna erbjuda precisionsmedicin och stödja patienterna i den dagliga användningen av avancerade läkemedel. För att hantera den snabba medicinska utvecklingen behövs kompetensutveckling för allmänspecialisterna och tillgång till mer specifik specialistkunskap. I dagens vårdmiljö och med dagens ersättningsmodeller för primärvården finns ett mycket begränsat – eller i vissa fall nästintill obefintligt – utrymme för kompetensutveckling. En bidragande orsak är den ändring i samverkansreglerna mellan läkemedelsbranschen och SKL som syftar till att tydliggöra arbetsgivarens huvudansvar för personalens fortbildning. Läkemedelsföretagens information och utbildningsaktiviteter ska därmed ses som ett komplement. Samtidigt har de regulatoriska kraven på att läkemedelsföretag ska tillhandahålla viss information ökat, t.ex. i form av s.k. *risk management plans*. LIF vill framhålla behovet av att förtydliga ansvarsfördelningen och utveckla formerna för fortbildning kring nya läkemedelsbehandlingar.

För att en god och nära vård ska ha förmågan att ständigt utvecklas behövs goda förutsättningar för forskning. Forskning som i sig bidrar till både kompetensutveckling och kompetensförsörjning samt till att skapa arbetsplatser som lockar kunnig vårdpersonal och där vårdpersonalen vill stanna kvar. Klinisk forskning är nödvändigt för att utveckla vården och följaktligen riskerar en vård som inte forskar att stagnera. Patienter som vårdas utifrån gårdagens kunskap riskerar att inte få rätt diagnos eller den för individen mest passande behandlingen. LIF vill därför understryka nödvändigheten av att klinisk forskning ses som ett komplement till vårdproduktion. Staten och landstingen/regionerna måste säkerställa att det finns förutsättningar för en forskande primärvård och att företagens kliniska läkemedelsstudier – där vårdens extraaktiviteter finansieras externt av den som initierar prövningen – ses som en självklar del av denna forskning. För att det ska vara möjligt behövs välfungerande stödfunktioner.

De data som genereras i vårdens vardag måste på ett effektivare sätt tas tillvara för att bidra till lärande och effektivisering. Kvalitetsregistren utgör en del men det behövs en bredare möjlighet att använda all hälsodata för att utveckla vården och den individuella patientens behandling. Förmåga att tillvarata teknikutveckling och en möjlighet att – på ett integritets-säkert sätt – processa data över vårdens organisationsgränser är en förutsättning. Utan möjlighet till ständig analys av hälsodata försvåras utveckling och den nödvändiga effektiviseringen riskerar att utebli.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck,  
Generalsekreterare  
Läkemedelsindustriföreningen